REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, DIAGNOSTICADORES, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANEXO No. 3

de las BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS CUBANAS.

QUEJAS, RECLAMACIONES Y RECONSIDERACIÓN DE DECISIONES REGULADORAS

Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Reparto Siboney, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11600. A.P 16065. Telf.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823.Fax: 2714023 E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu Web: www.cecmed.sld.cu

Tabla de Contenido

No.	Contenido	Página
1	Generalidades, objetivos y alcance	1
2	Términos y definiciones	2
3	Requisitos Reguladores para las Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de las Disposiciones Reguladoras	2
3.1	Quejas	3
3.2	Reclamaciones	3
3.3	Reconsideración de las decisiones reguladoras del CECMED	4
4	Bibliografía	6
	Anexos	
	Anexo No. 1. Modelo para formular Quejas y Reclamaciones al CECMED	7
	Anexo No. 2. Modelo para Solicitud de Reconsideración de la Decisión Reguladora al CECMED	8

1 Generalidades

En el contexto de las Buenas Prácticas Reguladoras que deben caracterizar el desempeño de una Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, ocupan un importante lugar la transparencia y la rendición de cuentas. Ambas implican que la autoridad debe responder tanto al Gobierno y los regulados, así como al público de cómo se previenen las decisiones incorrectas o inconsistentes. La posibilidad de discreparlas a partir de claros procedimientos para todas las funciones reguladoras constituye un factor para evitar posibles injusticias y es esencial para garantizar la legitimidad de los procesos y generar confianza.

Durante la elaboración de las disposiciones reguladoras, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su condición de Autoridad Reguladora Cubana tiene establecida la participación de los regulados mediante consulta dirigida y pública al colocar los proyectos en su página web. No obstante, aun cuando las disposiciones reguladoras que se aplican son consensuadas, su implementación puede generar inconformidades.

Es política del CECMED proporcionar servicios de máxima calidad en todo momento, siguiendo las mejores Prácticas Reguladoras. Asimismo, su Política de Calidad promueve el enfoque al cliente y tiene en cuenta todas las partes interesadas. Consecuentemente, los regulados en desacuerdo con sus decisiones y procederes que así lo expresen, tienen el derecho de ser atendidos y de disponer de metodologías que uniformen el régimen aplicable a su caso.

Las formas para discrepar a su mismo nivel los resultados técnico-científicos sobre el contenido y los procedimientos de las decisiones del CECMED incluyen las quejas, las reclamaciones y la solicitud de reconsideración.

Las quejas, reclamaciones y las solicitudes de reconsideración de las decisiones reguladoras representan una segunda oportunidad de satisfacer a los clientes, una fuente de mejora de los servicios suministrados y una herramienta de participación y contribución a la calidad del desempeño.

Esta disposición se emite con el objetivo de establecer y dar a conocer la posición del CECMED sobre las discrepancias con las decisiones que toma y de brindar las pautas a seguir para que los regulados dispongan de medios para tramitar sus inconformidades, así como para la solución de las mismas. Su alcance abarca las decisiones tomadas en el cumplimiento de todas las funciones de regulación y control que acomete en virtud de su misión, así como la documentación emitida y el trato brindado. Está dirigido a los funcionarios del CECMED, solicitantes de trámites, titulares y personas de contacto para registros, licencias de operaciones de fabricación, distribución, importación, exportación de productos y servicios regulados por el CECMED, a otros regulados y al público en general.

El recurso de apelación es la vía para discrepar los resultados técnico-científicos y de procedimientos del CECMED por encima de su nivel jerárquico, bien sea por inconformidad con la respuesta o solución recibida al planteamiento tramitado con las opciones anteriores o porque el reclamante decide hacerlo directamente a una instancia superior, teniendo en cuenta la magnitud y alcance de su discrepancia. Se presenta ante el Ministro de Salud Pública, en el término y condiciones que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto, lo cual no es objeto de descripción por esta disposición.

2 Términos y definiciones

A los efectos de esta disposición aplican las siguientes definiciones:

2.1 Apelación. Recurso legal que tiene por objeto obtener del órgano jerárquico superior al CECMED, que enmiende, con arreglo a derecho, la resolución del inferior.

2.2 Discrepancias. Controversia, disputa, diferencia de opinión existente entre las partes activas sobre un asunto.

2.3 Queja. Expresión de insatisfacción manifestada al CECMED con respecto a sus decisiones, servicios o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o solución explícita o implícita.

2.4 Reclamación. Expresión de insatisfacción manifestada al CECMED con respecto a sus decisiones, servicios o procedimientos, derivadas del incumplimiento de los compromisos adquiridos conforme los requisitos establecidos y vigentes, en la que se solicita o pretende algún tipo de reparación o corrección.

2.5 Reclamante. Persona jurídica o natural que expresa su insatisfacción con una decisión o proceder del CECMED, al mismo o a un nivel superior.

2.6 Reconsideración. Proceso administrativo formal para la solución de discrepancias, en el que se solicita al CECMED considerar nuevamente una decisión tomada en busca de producir su cambio, presentada por el regulado al que fue dirigida.

3. Requisitos reguladores para las quejas, reclamaciones y reconsideración de las disposiciones reguladoras

3.1 Fundamentación y aspectos que aplican en todos los casos

El CECMED dispondrá de un proceder eficiente para gestionar las insatisfacciones, con procedimientos internos para registrar, investigar y evaluar las quejas, las reclamaciones y las solicitudes de reconsideración; designará los responsables para ello, los tiempos de respuesta así como el estudio de su impacto en el desempeño de la organización. Seguirá lo aquí dispuesto y los principios establecidos al efecto por la norma ISO10002:2004 "Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones".

En todos los casos el reclamante recibirá un acuse de recibo del CECMED en el que constará nombre, cargo y fecha del que recibió su inconformidad. En ese documento el reclamante será informado del compromiso del CECMED de realizar el análisis de manera imparcial en el plazo de tiempo establecido, de proteger su identidad en la medida de lo posible y de brindar seguimiento al nivel de satisfacción alcanzado con este proceso.

El reclamante puede tener información sobre el estado de su queja, reclamación o solicitud de reconsideración en cualquier momento, para lo cual se comunicará con el CECMED a través de los correos y los teléfonos oficiales durante el horario laboral, a menos que se dicten regulaciones específicas sobre el particular.

El CECMED publicará en sus estadísticas anuales información sobre los trámites de los tipos de inconformidades aquí descritos, resguardando los datos sobre la identificación de los reclamantes.

3.2 Quejas

3.2.1 Las quejas constituyen el primer nivel de discrepancia con una conducta reguladora. Pueden formularse en cualquier momento.

Ejemplos de quejas.

- Trato inadecuado
- Espera prolongada
- Falta de información o dificultad para acceder a ella

Las mismas no requieren una formalidad extrema, por lo que para quejarse se recomienda lo siguiente:

a) *Vías.* Pueden ser formuladas mediante:
- Correo electrónico
- Comunicación escrita entregada personalmente o enviada por correos

b) *Remisión.*Las quejas se dirigen a: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos. Departamento de Gestión de Calidad. La dirección está disponible en la Página Web del CECMED: www.cecmed.cu.

c) *Contenido:* Debe describirse con claridad el nombre de la persona que se queja, localización y cargo, el servicio y el problema que ocasiona su inconformidad, si solicita solución, fecha y firma como datos mínimos. Puede adjuntar si así lo desea, las evidencias que considere convenientes. En el Anexo 1 se muestra un modelo como ejemplo para formular las quejas al CECMED.

El CECMED dará respuesta a la queja en un período no mayor de 31 días naturales.

3.3 Reclamaciones

3.3.1 Las reclamaciones constituyen el segundo nivel de discrepancia con una decisión reguladora. Las mismas requieren ser expresadas con una formalidad ligeramente mayor que la correspondiente a las quejas y siempre tendrán una respuesta explícita por el CECMED. Pueden formularse en cualquier momento dentro de la vigencia de las decisiones que se discrepan.

Ejemplos de Reclamaciones:
- Errores en las certificaciones que no comprometen la decisión
- Falta de legibilidad
- Fallas mecanográficas
- Errores en alguno(s) de los campos del documento emitido por el CECMED que implican su incompleta correspondencia con la información presentada

Para reclamar deben seguirse los mismos requerimientos de 3.2 a y b. Cuando se presente una reclamación por la vía del correo electrónico, el reclamante adjuntará un

documento formal descriptivo de las causas de la inconformidad y la copia digitalizada del documento con errores, si aplica.

El CECMED aceptará las reclamaciones que le permitan conducir la investigación y resolución correspondiente en un término de 45 días naturales a partir de la fecha en que se recibe la solicitud. Cuando estén incompletos los elementos indispensables para su evaluación, acusará recibo y solicitará la información adicional que considere necesaria. El reclamante cuenta con 10 días naturales para aportar estos elementos, pasados los cuales, la reclamación se considerará abandonada y así le será comunicado por el CECMED. Los 10 días mencionados no se incluyen en los 45 días disponibles para el CECMED.

Cuando la reclamación se tramita por correo será requisito obligatorio para la entrega del documento rectificado la entrega del original con errores.

En el Anexo 1 se muestra un modelo como ejemplo para formular tanto las reclamaciones como las quejas al CECMED.

Las Reclamaciones de los Contratos acordados entre el CECMED y los solicitantes de sus servicios científico-técnicos, se solucionarán según lo dispuesto en la legislación nacional al efecto. (Al momento de aprobarse esta disposición el Decreto Ley No. 304 del Consejo de Estado "De la Contratación Económica" de fecha 1 de noviembre del año 2012 y el Decreto No. 310 del Consejo de Ministros "De los Tipos de Contratos" de fecha 17 de diciembre del mismo año).

3.4 Reconsideración de la decisión reguladora del CECMED

3.4.1 La reconsideración constituye el tercer y máximo nivel para manifestar la discrepancia de un regulado con una decisión del CECMED y proponerle al mismo que ésta sea modificada. Es un procedimiento administrativo formal y se recomienda solamente en los casos en los que se hayan agotado las posibilidades de resolver el conflicto mediante aclaraciones, reuniones entre las partes y otras vías que no impliquen el reanálisis del proceso mediante el cual se arribó a tal decisión, o el reexamen de las bases técnico-científicas sobre las cuales se sustentó la misma. Este proceso proporciona una reevaluación justa de la decisión original.

Este es un servicio gratuito que se define y normaliza por primera vez en esta disposición. Aplica por ejemplo en casos de trámites de Registro, Licencias de Establecimientos, Ensayos Clínicos, Liberación de Lotes y otros rechazados después la evaluación integral, períodos de validez aprobados por menor tiempo que el solicitado, medidas sanitarias aplicadas como resultados de controles o investigaciones y otros.

Para la solicitud de reconsideración se procede como sigue:

a) *Vías.* Pueden ser formuladas mediante:

- Comunicación escrita entregada personalmente y las solicitudes de Reconsideración se dirigen a: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Área de Reconsideración de Disposiciones Reguladoras. La dirección está disponible en la Página Web del CECMED: www.cecmed.cu.

b) *Contenido de la Información de Respaldo de la Solicitud:*

- Comunicación identificada como: SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN.

- Tipo de trámite, nombre del producto, establecimiento u otro.
- Número de registro, licencia, autorización de ensayo clínico, certificado u otro.
- Descripción completa, clara y precisa del (de los) aspecto(s) que se discrepa(n), identificando si se trata de un aspecto técnico-científico, del procedimiento o de ambos.
- Descripción de la solución a la que se aspira.
- Argumentos, explicaciones y consideraciones que respaldan la discrepancia y que asisten al solicitante para pedir una reconsideración.
- Lista de elementos y documentos originales entregados al CECMED (con su localización en el expediente en caso de que aplique), que se considera no fueron considerados o interpretados debidamente.
- Enumeración de las acciones previas con el CECMED para esclarecer el motivo de la discrepancia (fecha de reuniones, funcionarios contactados, asuntos tratados y resultados obtenidos)
- Identificación y localización del solicitante de la reconsideración y de la persona de contacto en caso de no ser la misma (nombre, cargo, institución, teléfono, fax y correo electrónico)

c) *Plazo de tiempo* para presentar la Solicitud de Reconsideración de la Decisión Reguladora. Se debe realizar dentro de los 45 días naturales posteriores a la notificación de la decisión.

No pueden presentarse como soporte de la reconsideración nuevas evidencias no incluidas en la documentación a partir de la cual el CECMED emitió su decisión, ya que esto implicaría un nuevo proceso y no la reconsideración del que antes fuera conducido, a partir del cual se emitió el dictamen que se impugna.

En el Anexo No. 2 se muestra un modelo para la Solicitud de Reconsideración de Decisión Reguladora del CECMED.

3.4.2 Aceptación y plazos.

El CECMED aceptará las Solicitudes de Reconsideración de Decisiones Reguladoras cuando la información suministrada le permita conducir la investigación y resolución correspondiente. Cuando estén incompletos los elementos indispensables para su evaluación, acusará recibo y solicitará la información adicional que considere necesaria. Si el reclamante no completa la información solicitada durante los siguientes 15 días naturales a la fecha de esa notificación, la solicitud se considerará abandonada y así será comunicado por el CECMED.

El CECMED dispondrá de hasta 60 días naturales posteriores al recibo de la Solicitud de reconsideración para notificar al reclamante por escrito sobre los resultados del proceso y el resumen de la intervención realizada. El tiempo que trascurra a la espera de la información solicitada o de que el solicitante se presente, cuando proceda, no está incluido en estos 60 días del CECMED.

Durante el tiempo que dure la investigación el reclamante puede ser citado por el CECMED para esclarecer algún aspecto.

El CECMED brindará respuesta a los aspectos que se discreparon y expresará claramente si la solución a la que se aspiró fue satisfecha o no. En este último caso los motivos quedarán expuestos con claridad y transparencia en su respuesta.

La decisión del proceso se acompañará del instrumento jurídico adecuado en el que se establecerá si revoca o ratifica la decisión inicial y se reiterará la facultad del solicitante de interponer el recurso de apelación ante el Ministro de Salud.

4 Bibliografía

4.1 BRPS. Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Resolución BRPS No. 05 del 28 de agosto de 2002. [Monografía de Internet]. Disponible en: http://www.cecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/DispGen/Reg/BPR.pdf.

4.2 CECMED. Apelación ante las inconformidades. Regulación CCEEM ER-12 de 15 de diciembre de 2000. [Monografía de Internet]. Disponible en: http://www.cecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/Equipos%20Medicos/er12.pdf.

4.3 ISO 10002:2004 Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.

4.4 Asamblea Nacional del Poder Popular. Ley de Procesamiento Penal. Ley No. 5 de 13 de agosto de 1977. [Monografía de Internet]. Disponible en: http://www.gacetaoficial.cu/html/ippenal.html.

Anexo No. 1

MODELO PARA FORMULAR QUEJAS Y RECLAMACIONES AL CECMED

1. Identificación y localización del reclamante

Nombre / Organización
Dirección
Código Postal, Ciudad
País
No. Teléfono
No. Fax
Correo electrónico
Datos del representante del reclamante (si aplica)
Persona de Contacto (si es diferente del reclamante)

2. Descripción del producto o servicio

Número de referencia del producto o pedido (si lo conoce)
Descripción

3. Motivo de la Queja/Reclamación

Fecha de ocurrencia
Descripción

4. ¿Solicita respuesta con la solución?

Sí □ No □

5. Fecha y firma del que emite la Queja o la Reclamación

Fecha _____ Firma _____

6. Adjuntos (si procede)

Lista de documentos que se adjuntan

Anexo No. 2

MODELO PARA SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN DE DECISIÓN REGULADORA DEL CECMED

1. Identificación y localización del solicitante

Nombre / Organización
Dirección
Código Postal, Ciudad
País
No. Teléfono
No. Fax
Correo electrónico
Datos del representante del reclamante (si aplica)
Persona de Contacto (si es diferente del reclamante)

2. Descripción del producto o servicio

- Tipo de trámite, nombre del producto, establecimiento u otro
- Número de registro, licencia, autorización de ensayo clínico, certificado u otro

3. Objeto de la Solicitud de Reconsideración de la Decisión Reguladora

- Descripción completa, clara y resumida del(los) aspecto(s) que se discrepa(n)
- Aspecto técnico-científico □ Aspecto del procedimiento □ Ambos□
- Descripción de la solución a la que se aspira

4. Fundamentación

- Argumentos, explicaciones y consideraciones que respaldan la discrepancia y que asisten al solicitante para pedir una reconsideración
- Lista de elementos y documentos originales entregados al CECMED (con su localización en el expediente), que opina no fueron tenidos en cuenta o interpretados debidamente
- Enumeración de las acciones previas con el CECMED para esclarecer el motivo de la discrepancia (fecha de reuniones, funcionarios contactados, asuntos tratados y resultados obtenidos)

5. Fecha y firma del que solicita la Reconsideración

Fecha__ _____

Firma _____

6. Adjuntos (si procede)

- Lista de documentos que se adjuntan